(1294) EO İÇİN HIZLI SONUÇ VEREN BİYOLOJİK İNDİKATÖR

1. Bacillus atrophaeus (Bacillus subtilis) sporu içermelidir.
2. Biyolojik ölümün gerçekleştiği durumda negatif (-) sonucu, biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda pozitif (+) sonucu kesin olarak en geç 4 saat içinde gösterebilmelidir. **4 saatten daha uzun bir sürede herhangi bir yöntemle teyid okumasına ihtiyaç duyulmamalıdır.**
3. Kuru strip ve medyayı muhafaza eden tüp propilen olmalıdır.
4. Tüp kapağı sterilan maddeyi geçiren, bakteri bariyerli, hidrofobik filtreli, delikli ve polipropilenden yapılmış olmalıdır.
5. Tüp üzerinde son kullanma tarihi ve kimyasal indikatör şeritli etiket bulunmalıdır.
6. Biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda sonuç 4 saatten daha erken sürede öğrenilebilmelidir.
7. İnkübatör aktif Bacillus subtilis tarafından üretilen floresan ışımayı okuyabilmelidir.
8. **İnkübatör sıcaklık ayarı sırasında insan hatasına izin vermeyecek ve bu sayede sterilizasyon güvenliğini tehlikeye sokmayacak şekilde sporların optimum inkübasyon sıcaklığı olan 37 ± 2°C'ye fabrika ayarı olarak ayarlanmış olmalıdır. Kullanıcı tarafından (şifre ile dahi olsa) değiştirilmesine izin vermemelidir.**
9. **İnkübatör üzerinde bulunan her bir yuva içine yerleştirilen biyolojik indikatör tüpünü insan hatasına yer vermeyecek şekilde otomatik olarak algılamalı ve okumayı başlatmalıdır. İnkübasyon sürerken yeni bir biyolojik indikatörün eklenmesi aşamasında ek bir işleme gerek duyulmamalıdır.**
10. **İnkübatör üzerinde tüp içerisindeki besi ortamının kırılması esnasında çalışanların yaralanmasını engelleyecek bütünleşik kırıcı mekanizma bulunmalıdır.**
11. Başarısız sterilizasyonda inkübatörün "kırmızı" ışığı yanmalı ve beraberinde sesli alarm duyulmalıdır.
12. Başarılı sterilizasyonda inkübatörün "yeşil" ışığı yanmalıdır.
13. Normal oda şartlarında (15-30°C, %35-60 nem) saklanabilmelidir.
14. **EN ISO 11138-1:2017 ve EN ISO 11138-2:2017 Standartlarına uygun olmalı ve bu uygunluk bağımsız bir kuruluştan alınmış sertifika ile belgelendirilebilmelidir.**
15. **Biyolojik indikatör EN ISO 11138-8:2021- Biyolojik indikatör için azaltılmış inkübasyon süresinin geçerli kılınma yöntemi standardına uygun olmalı ve bu uygunluk bağımsız kuruluştan alınmış sertifika ile belgelendirilebilmelidir.**
16. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıl olmalıdır.

MSü Sorumlu Hem
Secca Sarkaya